

Verbale di ispezione delle ditte autorizzate al commercio all'ingrosso e/o dettaglio di medicinali veterinari. D. Lgs. 193/2006.

Verbale n. _____ del _____.

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____ si

sono presentati presso la ditta/società _____ con

sede legale a _____ in via _____

n. _____ cap _____ prov. _____ tel. _____ fax _____.

e-mail _____ legale rappresentante il

Dr./Sig. _____ nato a _____

il _____ e residente in via _____ n. _____

cap _____ prov _____ tel _____ e dopo essersi qualificati hanno espresso il

motivo della visita, ovvero procedere agli accertamenti previsti dal D. lgs. 193/2006.

La ditta _____ ha sede operativa a _____ in

via _____ n. _____ cap _____ provincia _____ tel _____

fax _____ email _____ Codice fiscale

/P IVA _____ il Sig. nato a _____ prov _____

il _____ e residente a _____ cap _____ via _____

n. _____ tel _____ nelle sue qualità di _____ è

costantemente presente durante l'ispezione.

All'atto del sopralluogo la ditta risulta in attività: SI NO

Tipo di attività in corso _____

1. Autorizzazioni

La ditta è in possesso di

- autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso ai sensi dell'art. 66 D. lgs. 193/2006 rilasciata da _____ n. _____ del _____
- autorizzazione all'esercizio di vendita diretta ai sensi dell'art. 70 comma 2 D. lgs. 193/2006
- autorizzazione all'esercizio di attività di commercio e/o vendita diretta come depositario di medicinali veterinari art. 73 con contratti di deposito stipulati con le seguenti ditte o loro rappresentanti _____

—

Nel caso di modifiche rispetto alla documentazione presentata all'atto della prima autorizzazione a norma dell'art. 66, la ditta ha comunicato per tempo le variazioni all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione.

- SI NO

Note _____

2. Requisiti generali

2.1 E' disponibile la planimetria dell'impianto:

- SI NO

Note _____

2.2 La planimetria corrisponde alla situazione rilevata all'atto della verifica:

- SI NO

Note _____

2.3 La ditta dispone di locali, di sistemi, apparecchiature, installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione, individuazione, manipolazione/movimentazione dei medicinali veterinari in modo da garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto.

- SI NO

Note _____

2.4 I locali all'atto del sopralluogo si presentano puliti e non sono rilevabili tracce di animali infestanti vertebrati o invertebrati:

- SI NO

Note _____

2.5 Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari:

SI NO

Note _____

2.6 Presenza di scaffalature e/o bancali atti ad evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti:

SI NO

Note _____

2.7 Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti:

SI NO

Note _____

2.8 Presenza di sistema che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali:

SI NO

Note _____

2.9 Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati con registrazione della temperatura di minima e massima:

- automatico (data logger)
- automatico con allarme
- manuale con registrazione adeguata del dato:

SI NO

Note _____

2.10 Locali sufficientemente coibentati in modo da mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C° con sistemi di registrazione delle temperature ed umidità relativa:

SI NO

Note _____

2.11 I medicinali veterinari non sono direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento:

SI NO

Note _____

2.12 Presenza di idonea identificazione e posizionamento dei medicinali veterinari non correttamente confezionati e/o non conformemente conservati, scaduti e/o avariati

SI NO

Note _____

2.13 Il responsabile di magazzino è il Dr. _____ laureato in _____ (farmacia, chimica, chimica e tecnologia farmaceutiche, chimica industriale), che non ha riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

2.14 Il responsabile del magazzino ha la responsabilità di altri magazzini appartenenti allo stesso titolare:

SI NO

Note _____

2.15 L'attività svolta dal responsabile del magazzino in ciascun magazzino ha la durata minima di 4 ore giornaliere: dalle _____ alle _____.

2.16 La ditta (a cura del titolare) conserva in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, per almeno 5 anni, la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita riportante almeno le seguenti informazioni:

1. data della transazione;
2. identificazione precisa del medicinale veterinario;
3. numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;
4. quantità ricevuta o fornita;
5. nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
6. annotazione sugli esiti della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento, e su eventuali discrepanze.

SI NO

Note _____

2.17 La ditta fornisce medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all'art. 90, del D. lgs. 193/06, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita. Le fatture sono conservate per un periodo di almeno 5 anni.

SI NO

Note _____

2.18 Presenza di un'idonea registrazione della consegna di medicinali veterinari scaduti o comunque non idonei alla vendita.

SI NO

Note _____

2.19 Predisposizione di idoneo sistema per la gestione dell'allerta rapido relativo ai medicinali veterinari:

SI NO

Note _____

2.20 Nel caso di ditte autorizzate anche alla vendita diretta è presente continuamente nell'orario di vendita diretta (apertura al pubblico) il Dr. _____ laureato in _____ (specificare _____ orario _____ di vendita: _____).

2.21 Nel caso di ditte autorizzate anche alla vendita diretta a cura del titolare viene tenuta in registri a pagine progressivamente numerate, o in apposito tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, per almeno 5 anni, la documentazione ufficiale particolareggiata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazioni in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1. data dell'operazione;
2. identificazione precisa del medicinale veterinario;
3. numero del lotto di fabbricazione;
4. quantità ricevuta o fornita;
5. nome del fornitore o del destinatario;
6. nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonchè copia della prescrizione medica;
7. annotazione sugli esiti della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento, e su eventuali discrepanze.

SI NO

Note _____

2.22 La ditta detiene almeno il 70% di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale.

SI NO

Note _____

2.23 La documentazione di entrata e di uscita dei medicinali veterinari di cui all'art. 71, comma 2 del D. Lgs. 193/2006, viene conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.

SI NO

Note _____

3. Esito del sopralluogo:

favorevole

non favorevole

favorevole condizionale (precisare i motivi in relazione ai punti controllati) con i seguenti correttivi da apportare per la rimozione, ove possibile, delle violazioni ai sensi del D. lgs. 193/06 e del relativo periodo di tempo ritenuto adeguato per detto fine:

4. Violazioni riscontrate ai sensi del D. lgs. 193/2006.

I verbalizzanti

Persona/e presente/i all'atto del controllo
